• LTD405w

• LTD405S

ELETTROCARDIOGRAFI 1/3 CANALI DIMED PRO
MANUALE D'ISTRUZIONI

DIMED 1/3 CHANNELS PRO ELECTROCARDIOGRAPH
INSTRUCTION MANUAL

Distribuito da/Distribuited by:
Moretti S.p.A.
Via Bruxelles 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)
Telefono +39 055 96 21 11

Fax +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com

Prodotto da/Manufactured by
Edan Instruments, Inc., Shenzhen, PRC
Rappresentante in Europa/EU Representative:
SHANGAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH
Eiffestrasse 80 D-20537, Hamburg
Germany

INDICE

I sistemi terapeutici Dimed Pro sono conformi alla Direttiva 93/42/EEC e sono stati sottoposti alle procedure della verifica conformità stabiliti dalla direttiva.

Codice LTD405W(diplay grande) - LTD405S (display piccolo)

1. Guida di sicurezza

1.1 Informazioni di sicurezza

La progettazione dell'elettrocardiografo SE-300 a triplo canale è in accordo agli standard internazionali IEC 60601-1 relativo alle Apparecchiature Elettrico-Mediche: Requisiti Generali per la Sicurezza e Requisiti Speciali IEC 60601-2-5 per la Sicurezza dell' Elettrocardiografo, ecc... La classificazione dell'unità è Classi I, tipologia CF, il che significa che viene fornito un alto grado di protezione contro le scosse elettriche e la connessione al paziente è completamente isolata. Inoltre si tratta di un' unità a prova di defibrillazione.
L' unità non è a prova di esplosione. Non usare in presenza di anestetivi infiammabili.
L' apparecchiatura è stata progettata per operazioni continue ed è "ordinaria" (per esempio non è a prova d'urto oppure a prova di spruzzo).

Classificazione:

1) Tipologia anti-scossa elettrica:	Classe con alimentazione elettrica interna.
2) Grado di protezione contro scossa elettrica:	CF (con componente anti-scossa elettrica).
3) Grado di protezione contro entrata dannosa di acqua:	Apparecchiatura ordinaria (apparecchiatura sigillata contro entrata di liquidi).
4) Metodo di disinfezione/sterilizzazione:	Fare riferimento a questo manuale per ulteriori dettagli
5) Il grado di sicurezza per applicazioni in presenza di gas infiammabile:	Unità non adatta per uso in presenza di gas infiammabile
6) Modalità di funzionamento:	Operazioni continue
7) EMC:	Gruppo

1.2 Informazione ed Attenzione

Al fine di usare l'unità in piena sicurezza ed in modo corretto, evitare il più possibile i pericoli causati da operazioni non corrette, prego leggere il manuale d'uso ed assicurarsi di aver compreso tutto i passaggi prima di procedere all'utilizzo dell'unità.
Prestare più attenzione alle seguenti INFORMAZIONI ed ATTENZIONI

1.2.1 Informazioni di sicurezza

⚠ *Informazione* ⚠

- L'elettrocardiografo è stato progettato per essere usato da un medico qualificato oppure da personale professionalmente preparato. Tutti i contenuti di questo manuale devono essere compresi prima di utilizzare l'unità.
- Solamente ingegneri di servizio qualificato EDAN possono installare l'unità ed aprirne la struttura principale.
- Solamente ingegneri qualificati di servizio possono modificare il voltaggio dei selettori (100V~115V/220V~240V) in accordo alla fornitura elettrica locale.
- I risultati forniti dall'unità devono essere esaminati in accordo alle condizioni cliniche del paziente. Non possono sostituire un controllo regolare.

⚠ *Informazione* ⚠

- **Pericolo d'esplosione:** Non usare l'elettrocardiografo in presenza di materiali infiammabili che possono chimicamente reagire con ossigeno oppure altre sostenze volatili.
- **Pericolo di scossa elettrica:** La presa elettrica deve essere di tipo ospedaliero con collegamento a terra (isolamento). Non collegare una spina trifase con una presa che possieda solamente due fori.
- Se la protezione esterna del conduttore viene danneggiata durante l'installazione oppure l'uso, l'unità può essere attivata tramite la batteria interna ricaricabile.
- Non usare questo apparecchio in presenza di elettricità statica oppure alto voltaggio che possa generare scintille.
- Questo apparecchio non è stato designato per uso interno e per applicazioni cardiache dirette.

⚠ *Informazione* ⚠

- Possono essere usati solamente i cavi per pazienti e gi accessori forniti dalla EDAN. Altrimenti la protezione contro scosse elettriche non potrà essere garantita.
- Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano connessi correttamente al paziente prima di implementare le operazioni.
- Assicurarsi che le componenti conduttive degli elettrodi ed i connetti associati, inclusi gli elettrodi neutrali, non entrino in contatto con il pavimento oppure altri oggetti di conduzione.

- Gli elettrodi con protezione per defibrillazione devono essere usati durante la procedura di defibrillazione.
- Non esiste alcun pericolo per pazienti portatori di pacemaker.
- Non toccare simultaneamente il paziente, il lettore, il tavolo e l'apparecchiatura durante l'uso del defibrillatore o pacemaker.
- Al fine di evitare ustioni, si prega tenere gli elettrodi lontano da radio durante l'uso di apparecchiatura elettrochirurgica.

⚠ *Informazione* ⚠ *:*

- L' apparecchiatura connessa alle interfacce analogiche e digitali deve essere certificata in accordo agli standard IEC (per esempio IEC 60950 per gli apparecchi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Tutte le configurazioni devono essere in accordo alle versioni standard IEC 60601-1-1. Di conseguenza chiunque connetta unità addizionali al connettore del segnale in entrata oppure in sucita crea difatto un sistema medico il quale deve essere in accordo ai requisiti della versione valida del sistema standard IEC 60601-1-1. In caso di dubbio, consultare il dipartimento di servizio tecnico oppure il distributore locale.
- La corrente perduta totale non deve superare i limiti imposti per le unità mediche di questo tipo.
- Il conduttore potenziale d'equalizzazione può essere connesso con altre apparecchiature se necesaio al fine di garantire che quest'ultime siano state connesse con un potenziale d'equalizzazione d'installazione elettrica.

1.2.2 Informazioni sull Batteria

⚠ *Informazione* ⚠

- Operazioni non corrette possono causare surriscaldamento, incendio oppure esplosione della batteria e potrebbero portare ad una diminuzione delle sue prestazioni. È necessario leggere attentamente il manuale d'uso e prestare attenzione alle informazioni ivi descritte.
- Solamente personale di servizio qualificato EDAN può aprire il compartimento delle batterie e sostituire la stessa. Usare solamente lo stesso tipo di batteria fornita dal costruttore.
- Pericolo di esplosione: non invertire l'anodo ed il catodo quando viene connessa la batteria.
- Non riscaldare la batteria né gettarla nelle fiamme e/o nell'acqua.
- Se dovessero essere individuate perdite oppure odore strano, non usare ulteriormente la batteria. Se la vostra pelle o vestiti entrano in contatto con il liquido in uscita dalla batteria, pulirli immediatamente con acqua corrente. Se il liquido delle batterie dovesse entrare in contatto con i vostri occhi, non sfregarli. Lavarli prima con acqua ed immediatamente contattare un medico.
- Quando la durata della batteria è terminata, contattare il costruttore oppure il distributore locale per la disposizione in accordo alle regolamentazioni locali.

1.2.3 Attenzione generale

⚠ *Attenzione* ⚠

- Evitare di spruzzare liquidi sull'unità e le eccessive temperature. La temperatura operativa deve essere compresa tra 5°C e 40°C . La temperatura di trasporto deve essere compresa tra -20°C e 50°C , la temperatura di conservazione deve essere compresa tra -10°C e 40°C .
- Non usare l'apparecchiatura in ambienti polverosi con scarsa ventilazione oppure in presenza di materiale corrosivo.
- Assicurarsi che nelle vicinanze dell'unità non siano presenti apparecchiature dotate di forte campo magnetico, come per esempio trasmettitori radio oppure cellullari, ecc... Attenzione: potenti apparecchiature elettriche come unità di elettrochirurgia, radiologia e risonanza magnetica, ecc... sono in grado di produrre forti campi d'interferenza magnetica.

⚠ *Attenzione* ⚠

- Prima dell'uso, l'unità, i cavi e gli elettrodi, ecc... devono essere attentamente controllati. La sostituzione deve avvenire in caso di individuazione di difetti oppure di usura che potrebbero rendere l'analisi non corretta oppure costituire pericolo per il paziente.
- Fare riferimento ogni 24 mesi ad un tecnico professionista che abbia adeguata conoscenza ed esperienza pratica al fine di implementare i seguenti controlli di sicurezza.
  a. Ispezionare l'unità e gli accessori ricercando eventuali danni meccanici e funzionali.
  b. Controllare che le etichette presenti sull'unità siano ancora leggilbili.
  c. Ispezionare il fusibile per verificarne l'adeguatezza rispetto alle caratteristiche di voltaggio presenti nella struttura.
  d. Verificare che l'unità funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
  e. Test di protezione per isolamento elettrico in accordo a IEC 601-1/1988: Limite 0.2 ohm.

f. Test di perdita di corrente elettrica in accordo a IEC 601-1/1988: Limite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
g. Test di perdita di corrente elettrica sul paziente in accordo a IEC 601-1/1988: Limite: 10 uA (CF).
h. Test di perdita di corrente per paziente in singola condizione di dispersione con voltaggio principale applicato in accordo a IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

I dati devono essere registrati sull'etichetta dell'unità. Se l'unità non funziona propriamente oppure alcuni test non vengono trovati in accordo alle indicazioni, l'apparecchio deve essere riparato.

• I fusi danneggiati devono essere sostituiti con lo stesso tipo dell'originale.
• L'unità e gli accessori riutilizzabili possono essere inviati al costruttore per implementare il riciclaggio oppure disporne propriamente dopo il termine del loro uso.

1.2.4 Pulizia & Disinfezione

⚠ *Attenzione* ⚠

• Disconnettere l'unità dalla presa principale prima di implementare la pulizia e la disinfezione. Se viene usata la corrente principale, il cavo elettrico deve essere estratto dalla presa. Non lasciare che alcun detergente penetri all'interno dell'unità.
• Non immergere l'unità oppure il cavo pazienti all'interno di liquidi in alcuna circostanza.
• Non pulire l'unità e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di grattare gli elettrodi.
• Il detergente rimasto deve essere rimosso dall'unità e dal cavo paziente dopo aver implementato la pulizia.
• Non usare disinfettanti clorici come per esempio cloride ed ipoclorito di sodio, ecc...

2. Introduzione

L'SE-300 è un elettrocardiografo a 3 canali con 12 guide legate simultaneamente, display visuale del menu operativo, parametri ECG ed elettrocardiogramma.

L'SE-300° è un apparecchio dotato di un monitor LCD a colori punto singolo da 192x64, SE-300B è un apparecchio dotato di un monitor LCD a colori punto singolo da 320÷240.

L'ECG a 3 canali può essere visualizzato sullo schermo LCD (display a cristalli liquidi) simultaneamente. Può essere stampato su carta termosensibile ad alta qualità.

La modalità di registrazione manuale, automatica, rhythm REGISTRA ing mode e la modalità di stampa USB possono essere selezionate a seconda delle necessità.

È possibile usare sia l'alimentazione diretta che la batteria al Litio ricaricabile incorporata.

Grazie ad una stampante termica ad alta risoluzione, al processore 32-bit ed al memorizzatore ad alta capacità, l'SE-300 possiede una prestazione avanzata ed alta affidabilità. Le sue dimensioni compatte sono adatte per uso clinico, ospedaliero e di pronto soccorso.

Configurazioni: l'unità principale e gli accessori (cavo elettrico, cavo d'isolamento elettrico, cavo per pazienti, elettrodi e carta da registrazione termo-sensibile)

⚠ *Informazione* ⚠ **:** Questa unità non è stata progettata per uso interno oppure per operazioni cardiache dirette.

⚠ *Informazione* ⚠ **:** I risultati forniti dall'unità sono poi esaminati dal medico. Tale esame non sostituisce i controlli regolari.

2.1 Caratteristiche di funzione

• Leggero e compatto
• Pulsante sensibile per facilitàd'uso
• Stampante ad alta risoluzione termica, risposta di registrazione ad alta frequenza ÷150Hz
• 12 guide d'amplificazione simultanea, stampante a 3 canali incorporata.
• Modalità automatica, manuale, ritmo mode e modalità di stampa USB opzionale
• Funzione di misurazione e funzione d'interpretazione opzionale
• Menu ACCEDI/STAMPA/GENERALI/SISTEMA per impostazioni parametri (solamente per SE-300B)
• Batteria ricaricabile al Litio incorporata ad alta capacità
• Finestra informativa per perdita di guidam carta insufficiente e batteria scarica, ecc...
• Regolazione automatica delle linee di base per una registrazione ottimale
• Interfaccia standard d'entrata/uscita ed interfaccia RS232 per collegamento con rete speciale ed impostazioni database ECG

2.2 Lista dei simboli

Uscita esterna

Uscita interna

Unità oppure parte CF con protezione anti-defibrillazione

Attenzione
informazioni generali
(vedere letteratura allegata)

Equalizzazione potenziale

Alimentazione principale

Acceso (alimentazione principale)

Spento (alimentazione principale)

Indicatore batteria

Indicatore di ricarica della batteria

Selettore di sensibilità

Pulsante di ripristino

Pulsante di calibrazione 1mV &
e pulsante Copia

Selettore Modalità/RST

Selettore guida

Pulsante Stampa/Arresto

Pulsante accensionne/spegnimento

Pulsante Menu

Pulsante a freccia verso
l`alto/verso il basso

Pulsante a freccia
verso sinistra/destra

Icona di disposizione
al termine d`uso dell'unità

3. Informazioni generali

3.1 Pannello frontale

Figura 3-1 Unità principale (SE-300B)

Informazioni del prodotto:

1) Nome di commercio:
   ECG
2) Simbolo di classificazione:

 Unità con tipologia CF anti-fibrillazione

3.1.1 Schermo LCD

Lo schermo LCD possiede 2 specifiche: schermo a colori LCD a punto singolo 320x240 oppure schermo a colori LCD a punto singolo 192x64.

3.1.1.1 Schermo LCD (320x240 colore a punto singolo)

Normalmente, il contenuto mostrato sullo schermo LCD visualizza:

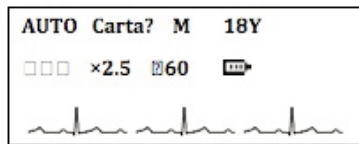
Prima linea (da sinistra a destra):

- ID paziente (creata automaticamente in accordo alla data ed all'ora)
- Sesso (Maschio/Femmina) ed Età
- Modalità operativa (MANU, AUTO, OFF, RITMO oppure USBPRT)
- Ora attuale oppure capacità della batteria (solamente quando viene usata la batteria incorporata)

Linea di destra (dall'alto verso il basso):

- Battito cardiaco ♥ (attuale)
- Elettrodi e condizione degli elettrodi (lo sfondo nero visualizza la condizione delle cariche SPENTO)
- Sensibilità (vi sono cinque tipologie di sensibilità in modalità manuale: x2.5mm/mV, x5mm/mV, x10mm/mV,

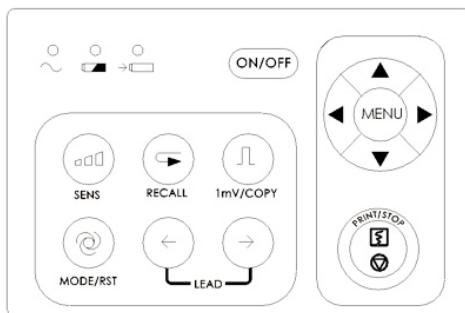
x20mm/mV, il simbolo di sensibilità automatica)
• Velocità della carta (5mm/s,10mm/s,12.5mm/s,25mm/s, 50mm/s)
• FILTRO AC (AC ON, AC OFF)
• FILTRO EMG (EMG OFF, EMG25Hz, EMG35Hz)
• Prompt d'informazione (Carta?, Stampa, Modello, livello della batteria, ecc...)

3.1.1.2 Schermo LCD (192x64 colore a punto singolo)

Normalmente i contenuti visualizzati sullo schermo LCD includono (da sinistra a destra):

Prima linea:
• Modalità operativa (MANU, AUTO, OFF, RITMO oppure USBPRT)
• Prompt informazioni (Carta?, Stampa, Modello, livello della batteria, ecc...)
• Sesso (Maschio/Femmina) ed Età

Seconda linea:
• Guida attuale (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
• Sensibilità (vi sono cinque tipologie di sensibilità in modalità manuale:x2.5mm/mV, x5mm/mV, x10mm/mV, x20mm/mV, il simbolo di sensibilità automatica)
• Battito cardiaco ❤ (attuale)
• Capacità della batteria (solamente quando viene usata la batteria interna)

Terza linea:
•Onda ECG

3.1.2 Pannello di controllo e pulsanti

ON/OFF	ACCENSIONE/SPEGNIMENTO
SENS	SENS
RIPRISTINA	RIPRISTINO
1Mv/COPY	1Mv/COPIA
MODE/SET	MODALITÀ/IMPOSTAZIONE
LEAD	GUIDA
MENU	MENU
STAMPA/STOP	STAMPA/STOP

1) Indicatore luminoso

∿ Indicatore luminoso d'alimentazione: quando viene usata l'alimentazione principale, l'indicatore lampeggia.

Indicatore batteria: quando viene usata la batteria ricaricabile al Litio, l'indicatore lampeggia.

Indicatore di ricarica: quando viene ricaricata la batteria, l'indicatore è acceso.

2)Selettore SENSIBILITÀ

È possibile selezionare: x10 mm/mV ➔ x20 mm/mV ➔ AGC x2.5 mm/mV ➔ x5 mm/mV. AGC significa controllo automatico.

3) Pulsante di RIPRISTINO

Premere questo pulsante per rivedere le informazioni relative al paziente memorizzate nella finestra di memoria.

4) Pulsante 1mV/COPIA

In modalità manuale, premere questo pulsante per registrare una pulsante di calibrazione durante la registrazione. In modalità automatica, una volta che appare il prompt d'informazione "COPY" nel campo d'informazione dello schermo LCD, questo pulsante può essere premuto per richiamare l'elettrocardiogramma registrato l'ultima volta.

5) Pulsante MODALITÀ/RST

Questo pulsante può essere premuto per selezionare la modalità operativa tra modalità AUTO, MANU, RITMO, USBPRT ed OFF.
L'ordine di selezione delle guide è mostrato nella Scheda 3-1.
Durante la registrazione in modalità Manuale, premere questo pulsante per annullare rapidamente la forma d'onda.

⚠ *Attenzione* ⚠

Quando l'unità viene usata con il defibrillatore, al termine della scarica, premere il pulsante MODE/RST per resettare la forma d'onda.

Nota: la modalità è impostata in MENU.

Scheda 3-1 Ordine di selezione gruppo guide in modalità differente

Modalità	Ordine di selezione (da sinistra a destra)			
AUTO(Standard3/3)	I/II/III	aVR/aVL/aVF	V1/V2/V3	V4/V5/V6
AUTO(Cabrera3/3)	aVL/ I /-aVR	II /aVF/ III	V1/V2/V3	V4/V5/V6
MANU	In questa modalità, è necessario premere il pulsante di Selezione Guide per modificarne la selezione, l' ordine delle guide può essere AUTO (Standard3/3) oppure AUTO (Cabrera3/3), determinato dall' impostazione della sequenza delle guide e dal formato di registrazione nel MENU.			

6) Selettore GUIDE

In questa modalità, premere il pulsante per cambiare l'ordine delle guide.

7) Pulsante STAMPA/STOP

Usato per attivare/arrestare la registrazione.

8) Pulsante ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

Premere questo pulsante per accendere l'unità, premerlo nuovamente per spegnerla.

9) Pulsante MENU

Premere questo pulsante per entrare nel menu d'impostazione.

10) Pulsante a Freccia verso l'alto/verso il basso

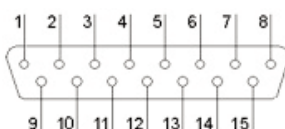
Premere il pulsante a freccia verso l'alto per selezionare la voce nell'interfaccia principale dello schermo LCD in senso anti-orario; premere il pulsante a freccia verso il basso per selezionare la voce in senso orario (da qui in poi chiamato pulsante Su/Giù).
Durante l'impostazione del MENU, premere i due pulsanti per selezionare la voce che si desidera modificare.

11) Pulsante a freccia Destra/Sinistra

Premere questi pulsanti per modificare il contenuto della voce selezionata. Durante l'impostazione del MENU, questi pulsanti possono essere premuti per modificare il contenuto della voce selezionata (da qui in poi chiamati pulsanti Sinistro/Destro).

3.2 Presa cavo per pazienti ed Interferenza Segnale

Sul lato destro dell'unità principale sono presenti: la presa per il cavo pazienti, presa RS232, presa esterna d'entrata/uscita ed interfaccia USB, come mostrato dalla seguente immagine.

1) Presa cavo per pazienti

 : Parte applicata di tipo CF con unita anti-fibrillazione

⚠ : Attenzione – vedere letteratura che accompagna il documento

Definizione dei pin corrispondenti:

Pin	Signale	Pin	Signale	Pin	Signale
1	C2 (d'entrata)	6	SH	11	F (d'entrata)
2	C3 (d'entrata)	7	NC	12	NC
3	C4 (d'entrata)	8	NC	13	C1(d'entrata)
4	C5 (d'entrata)	9	R (d'entrata)	14	NC
5	C6 (d'entrata)	10	L (d'entrata)	15	N or RF (d'entrata)

2) Presa RS232

⚠ *Informazioni* ⚠

L' interfaccia RS232 possiede un'intensità isolata di 1500V AC ed un voltaggio massimo applicato non deve superare +15V DC.

Definizione pin corrispondente:

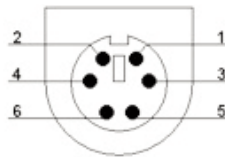
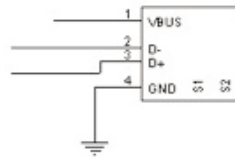
Pin	Signale	Pin	Signale	Pin	Signale
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (d'entrata)	5	GND	8	NC
3	TxD (uscita)	6	NC	9	NC

3) Presa esterna d'entrata/uscita

Definizione pin corrispondente:

Pin	Signale	Pin	Signale
1	GND	4	GND
2	GND	5	ECG Signal (d'entrata)
3	GND	6	ECG Signal (output)

4) Interfaccia USB

⚠ *Informazione* ⚠ :Solamente l'unità USB raccomandata dalla EDAN può essere connessa all'interfaccia USB.

Definizione pin corrispondente:

Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	GND

⚠ *Informazione* ⚠

- L' apparecchiatura connessa alle interfacce analogiche e digitali deve essere certificato in accordo agli standard IEC (per esempio IEC 60950 per gli apparecchi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Tutte le configurazioni devono essere in accordo alle versioni standard IEC 60601-1-1. Di conseguenza chiunque connetta unità addizionali al connettore del segnale in entrata oppure in sucita crea difatto un sistema medico il quale deve essere in accordo ai requisiti della versione valida del sistema standard IEC 60601-1-1. In caso di dubbio, consultare il dipartimento di servizio tecnico oppure il distributore locale.
- La somma della perdita di corrente non deve mai superare i limiti imposti anche quando l'unità è usata insieme ad altre apparecchiature.

3.3 Connessioni principali e pulsanti

Terminale Equalizzazione Potenziale

Il conduttore di equalizzazione potenziale fornisce una connessione tra l'unità e la barra di equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica.

2) Presa alimentazione elettrica

∿ SORGENTE AC: Presa elettrica corrente alternata

3) Pulsante accensione

| : Accensione

◯ : Spegnimento

3.4 Pannello posteriore

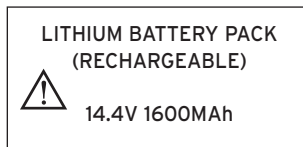
Selettore alimentazione principale

Compartimento batteria

Fuso

Indicazioni

Indicazioni del fuso

1) Compartimento batterie

Confezione batterie al litio (ricaricabile)

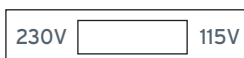
L'indicazione batteria indica il voltaggio e la capacità della batteria ricaricabile al Litio. Voltaggio:14.4V, capacità:1600mAh.

⚠ *Attenzione:* informazioni generali (vedere letteratura allegata)

⚠ *Informazione* ⚠: Un uso incorretto può causare surriscaldamento della batteria, incendio, esplosione oppure diminuzione della capacità della batteria stessa. Di conseguenza, è necessario leggere attentamente il manuale d'informazione e prestare attenzione ai messaggi di avviso.

⚠ *Informazione* ⚠: Quando viene individuata una perdita di liquido oppure un odore inusuale proveniente dall'unità, disattivare quest'ultima immediatamente. Se il liquido in perdita entra in contatto con i vostri abiti e/o pelle, lavare abbondantemente con acqua. Se il liquido in perdita entra in contatto con i vostri occhi, non sfregarli. Sciacquarli abbondantemente con acqua e recarsi immediatamente da un medico.

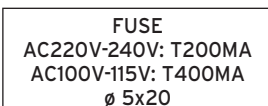
⚠ *Informazione* ⚠: Solamente personale di servizio qualificato EDAN può aprire il compartimento batteria e sostuirla. La batteria deve essere uguale al modello e specifiche fornite dal costruttore.

2) Selettore di modificazione alimentazione d'entrata

È possibile selezionare l'alimentazione o voltaggio d'entrata tra 230V (220V~240V) e 115V (100V~115V) scegliendo il tipo più simile alle specifiche di alimentazione elettrica locale.

⚠ *Informazione* ⚠: Solamente personale qualificato oppure ingegneri di servizio possono selezionare il voltaggio in entrata in accordo alla fornitura elettrica locale.

3) Fuso

Vi sono due fusi installati sulla parte basale dell'unità. La specificazione viene mostrata come segue: AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; ϕ 5x20.

FUSE
AC220V-240V: T200MA
AC100V-115V: T400MA
ø 5x20

⚠ *Informazione* ⚠: Fusi danneggiati devono essere sostituiti solamente con quelli specificati dal costruttore.

4. Preparazioni operative

⚠ *Attenzione* ⚠

Prima di usare l'unità, il cavo per pazienti e gli elettrodi devono essere attentamente controllati. Sostituirli in caso di difetto oppure deterioramento tali da rendere l'esame non affidabile oppure da costituire un pericolo per la vita del paziente. Assicurarsi che l'unità funzioni perfettamente.

4.1 Alimentazione elettrica ed isolamento

⚠ *Informazione* ⚠:

Se l'integrità del conduttore di protezione esterna non può essere garantita, l'unità deve essere utilizzata tramite la batteria ricaricabile interna.

Alimentazione elettrica

L'elettrocardiografo può essere alimentato tramite la corrente proveniente dalla presa principale oppure tramite la batteria ricaricabile interna al Litio.

• Alimentazione principale

La presa per la connessione principale è situata alla sinistra dell'unità. Se viene usata la presa principale, connetterla al cavo elettrico e quindi connettere quest'ultimo alla presa dell'ospedale.

Voltaggio d'entrata:	100V~115V or 220V~240V
Frequenza:	50Hz/60Hz
Alimentazione d'entrata:	35VA

Assicurarsi che l'alimentazione in entrata sia in accordo ai requisiti appena citati. Premere il pulsante d'accensione per attivare l'unità. L'indicatore luminoso della fornitura elettrica si illumina (∿).

Se l'unità viene alimentata tramite la corrente principale, la batteria interna al Litio si ricaricherà automaticamente, sia l'indicatore dell'alimentazione elettrica (∿) che quello della batteria (→▭) lampeggieranno.

• Batteria ricaricabile

Quando viene usata la batteria al Litio, accendere l'unità premendo il pulsante **ON/OFF** sul pannello di controllo, l'indicatore luminoso della batteria si illumina (▭).

L'icona della batteria ▭ verrà visualizzato sullo schermo LCD. A causa del consumo elettrico durante la conservazione ed il trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere completa. Se appare il simbolo ▭ "BAT WEAK" sullo schermo, significa che la batteria è scarica, prego ricaricarla immediatamente.

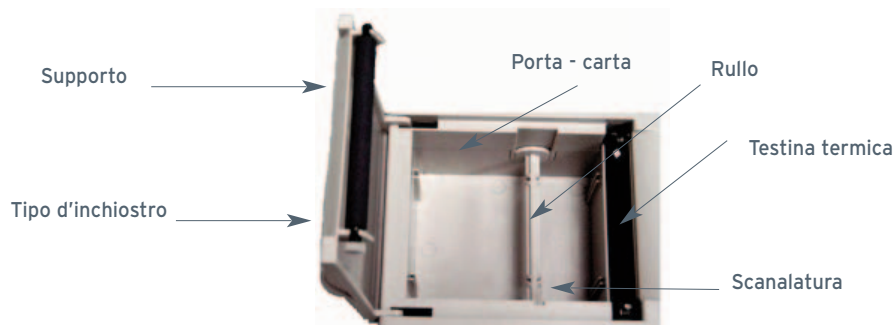
Fare riferimento alla sezione di manutenzione per la ricarica della batteria. Durante la ricarica della batteria, SE-300 può essere alimentato tramite la corrente elettrica principale.

⚠ *Informazione* ⚠: Il conduttore di equalizzazione potenzionale dell'unità deve essere connesso alla barra di equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica se necessario.

4.2 Caricamento/Sostituzione della carta di registrazione

Vi sono due tipi di carta usati per la registrazione ECG. La prima è la carta termosensibile a rullo da 80mm, la seconda è la carta termosensibile piegata da 80mm.

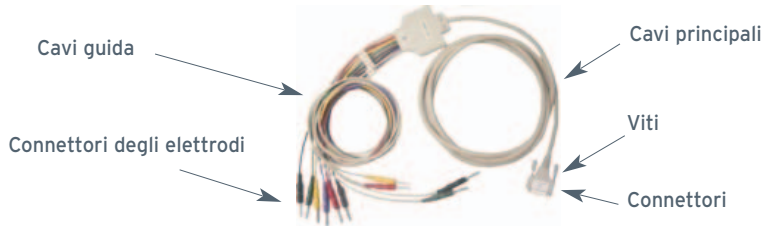
Nota: Quando viene usata carta termosensibile piegata, quella a rullo non sarà necessaria.

Quando la carta da registrazione è finita oppure è presente solo un folgio, sullo schermo apparirà il messaggio d'informazione "Paper?". La carta deve essere caricata immediatamente.

Procedura di caricamento/sostituzione della carta a rullo termosensibile:
1) Posizionare le dita al di sotto della flangia del supporto, spingere verso l'alto per aprire il compartimento;
2) Estrarre il rullo, rimuovere la carta rimasta dalla sinistra del rullo se necessario;
3) Aprire l'involucro della carta termosensibile, inserirla all'interno del rullo partendo dalla sinistra dello stesso con il lato di rete rivolto verso il basso.
4) Posizionare la carta ed il rullo gentilmente all'interno del registratore con il perno del rullo sul lato sinistro della scanalatura;
5) Estrarre circa 2cm di carta, chiudere il compartimento;
6) Chiudere il coperchio premendo fermamente.

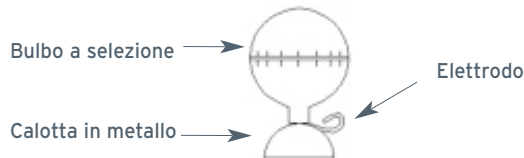
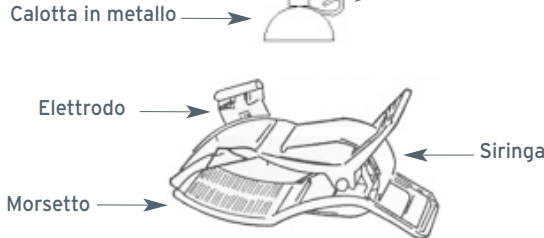
Procedura di caricamento/sostituzione della carta piegata termosensibile:
1) Posizionare le dita al di sotto della flangia del supporto, spingere verso l'alto per aprire il compartimento;
2) Rimuovere la carta rimasta dal compartimento se necessario;
3) Estrarre la carta piegata termosensibile dalla confezione e quindi inserirla all'interno del compartimento con il lato di rete rivolto verso la testina di stampa, inserire il terminale libero della carta rivolto verso l'alto;
4) Estrarre 2cm di carta e chiudere il compartimento;
5) Chiudere il coperchio premendo fermamente.

4.3 Connessione cavo per pazienti

⚠ *Informazione* ⚠: La protezione contro scosse elettrica può essere garantita solamente se viene utilizzato il cavo per pazienti originale EDAN.

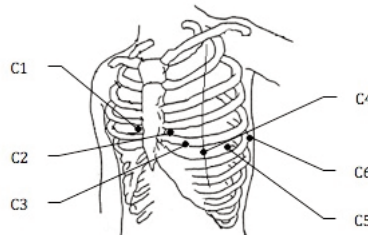
Il cavo per pazienti è composto da due parti: il cavo principale ed i cavi per le guide associate ai connettori i quali possono essere distinti tra loro grazie ai differenti colori ed identificatori.

Connettere il cavo principale:
Collegare il connettore del cavo principale alla presa del cavo per pazienti sul lato destro dell'unità in accordo alla direzione della freccia ed assicurarlo con due viti.

4.4 Connessione elettrica

Elettrodi toracici:

Elettrodi per gli arti:

L'identificatore ed il colore degli elettrodi usati sono in accordo ai requisiti IEC. Al fine di evitare connessioni non corrette, l'identificatore dell'elettrdo ed il colore sono stati elencati nella Scheda 4-1. Il codice equivalente ai requisiti Americani viene fornito nella Scheda 4-1.

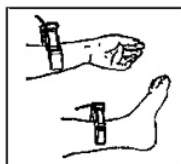
Scheda 4-1 Elettrodi, identificatori e colori

	Europeo		Americano	
Elettrodi	**Identificatore**	**Codice colore**	**Identificatore**	**Codice colore**
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra	N o RF	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
Torace 2	C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
Torace 3	C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
Torace 4	C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu
Torace 5	C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancione
Torace 6	C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

La seguente immagine mostra la disposizione degli elettrodi sulla superficie del corpo:
C1: Quarta area intercostale sul lato destro dello sterno
C2: Quarta area intercostale sul lato sinistro dello sterno
C3: Quinta costola tra C2 e C4
C4: Quinta area intercostale sulla linea sinistra medio-clavicolare
C5: Linea sinistra anteriore ascellare al livello orizzontale C4
C6: Linea sinistra medio-ascellare a livello orizzontale C4

La resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo può influire sulla qualità dell'esame ECG. Al fine di ottenere una migliore qualità ECG, la resistenza pelle/elettrodo deve essere minimizzata durante la connessione degli elettrodi.
⚠ *Informazione* ⚠: Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati connessi correttamente al paziente prima dell'operazione.
⚠ *Informazione* ⚠: Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori, come anche gli elettrodi neutrali, non entrino in contatto con il pavimento oppure qualsiasi oggetto conduttivo.

Connessione delgi elettrodi toracici:
1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
2) Allineare i cavi delle guide per evitare torsioni, collegare i connettori degli elettrodi con gli elettrodi corrispondenti in accordo al colore ed all'identificatore;
3) Pulire l'area del torace con alcool;
4) Spalmare su ogni elettrodo il gel di conduzione su una superficie di circa 25mm di diametro;
5) Posizionare una piccola quantità di gel sulla calotta metallica dell'elettrodo;
6) Posizionare l'elettrodo sull'area del torace e premere il bulbo a sezione. Rilasciarlo quando l'elettrodo è stato assorbito sul torace. Collegare tutti gli elettrodi nello stesso modo.

Connessione degli elettrodi agli arti:
1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
2) Allineare i cavi delle guide per evitare torsioni, collegare i connettori degli elettrodi con gli elettrodi corrispondenti in accordo al colore ed all'identificatore;
3) Pulire l'area degli elettrodi sia sulla caviglia che sul polso con alcool;

4) Spalmare sull'area di connessione degli elettrodi una piccola quantità di gel;
5) Posizionare una piccola quantità di gel sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo;
6) Connettere l'elettrodo all'arto, assicurarasi che la parte metallica sia stata correttamente posizionata sopra la caviglia oppure il polso. Collegare tutti gli elettrodi per arti nella stessa modalità.

4.5 Ispezione prima dell'accensione

Al fine di evitare pericoli ed ottenere una buona qualità di registrazione ECG, si raccomanda di implementare la seguente procedura prima dell'accensione.

1) Ambiente

• Assicurarsi che non sia presente alcuna sorgente elettromagnetica d'interferenza attorno all'unità, specialmente grandi apparecchiature elettromagnetiche come per esempio apparecchiature elettrochirurgiche, radiologiche e unità di risonanza magnetica, ecc... Spegnere tutte queste unità se necessario.
• Tenere la stanza di analisi tiepida per evitare contrazione muscolare da parte del paziente in grado di interferire con il corretto esame ECG.

2) Alimentazione elettrica:

• Se viene usata l'alimentazione principale, prego controllare che il cavo elettrico sia connesso correttamente all'unità. È necessario usare una presa a trifase isolata elettricamente.
• Ricaricare la batteria prima di usarla se apapre sullo schermo l'icona di batteria scarica.

3) Cavo per pazienti:

• Controllare che il cavo per pazienti sia stato connesso all'unità in modo corretto e tenerlo lontano dal cavo elettrico.

4) Elettrodi:

• Controllare che tutti gli elettrodi siano stati connessi ai cavi delle guide in accordo all'identificatore ed al colore.
• Assicurarsi che gli elettrodi del torace non entrino in contatto gli uni con gli altri.

5) Carta di registrazione:

• Assicurarsi che vi sia sufficiente quantità di carta all'interno della stampante.

6) Pazienti:

Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti di conduzione come per esempio pavimento, parti metalliche del letto, ecc...
Assicurarsi che il paziente sia rilassato e caldo.
⚠ *Informazione* ⚠: L'elettrocardiogramma deve essere usato solamente da medici qualificati oppure personale professionalmente preparato. Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso.

5. Istruzioni operative

5.1 Accensione

Quando viene usata la **fornitura elettrica principale,** premere il pulsante d'accensione sul lato sinistro dell'unità, l'indicatore dell'alimentazione elettrica lampeggia (∿). Quindi premere il pulsante **ON/OFF** sul pannello di controllo per accendere l'unità. Le informazioni sull'unità come per esempio nome dell'apparecchio, n.versione, verranno mostrate sull'LCD al termine del test. L'SE-300 è pronto per effettuare l'esame.
Durante l'uso della batteria ricaricabile al Litio, premere il pulsante **ON/OFF** sul pannello di controllo dell'unità, l'indicatore della batteria (▭) si illumina. Dopo il test automatico, l'SE-300 è pronto per effettuare l'esame.

5.2 Modalità automatica

La modalità automatica viene fornita tramite l'SE-300. L'ordine di selezione delle guide nelle differenti modalità sono listate nella scheda 3-1.
In modalità automatica, le 12 guide vengono divise in 4 gruppi, 3 guide per ogni gruppo. I gruppi delle guide vengono automaticamente accese durante la registrazione dell'ECG, se la registrazione del gruppo segnale della guida è terminato, l'unità passerà direttamente ad un altro gruppo. È presente uno spazio vuoto sulla

carta di registrazione prima del prossimo ECG. All'inizio di ogni registrazione viene visualizzato un simbolo di calibrazione 1mV.

Metodo operativo:

1)Premere il pulsante **MODE/RST** per selezionare la modalità automatica, la quale verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD;

2)Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per iniziare la registrazione. Dopo la registrazione delle 12 guide ECG, l'unità si arresta automaticamente.

Premere il pulsante STAMPA/STOP durante l'esame per arrestare la registrazione. Quando quest'ultima verrà ripresa, la registrazione riprenderà dalla prima guida. Il numero ID cambierà automaticamente in accordo all'ora corrente. Se il numero ID necessita di essere modificato, l'operatore deve regolare nuovamente l'unità.

Nota: Sia in modalita automatica che manuale, la registrazione non può essere modificata durante l'esame. Arrestare l'unità prima di selezionare la modalità di registrazione.

5.3 Modalità manuale

In modalità MANUALE, le 12 guide sono divise in 4 gruppi, ogni gruppo è composto da 3 guide. L'operatore può decidere quale gruppo usare per la registrazione ed impostare i parametri di registrazione in accordo ai differenti gruppi di guida.

Metodo operativo:

1)Premere il pulsante **MODE/RST** per selezionare la modalità MANUALE, la quale può essere visualizzata tramite l' identificatore nell' angolo in alto a destra dello schermo LCD;

2) Premere il pulsante a freccia (sinistra/destra) **LEAD** per selezionare le 3 guide da utilizzare per la registrazione;

3) Premere il pulsante **MENU** per entrare nella finestra di registrazione ed impostarne i parametri. Premerlo nuovamente per ritornare al menu principale;

4) Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per iniziare la registrazione;

5) Premere il pulsante **1mV/COPY** per stampare 1mV durante la registrazione ECG;

6) Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per arrestare la registrazione dopo aver terminato l'esame ECG.

Premere il pulsante **LEAD** freccia sinistra/destra per modificare il gruppo di guida durante la registrazione. Premere nuovamente il pulsante STAMPA/STOP durante la registrazione per arrestarla. Quando la registrazione viene ripresa, il numero ID si modificherà automaticamente in accordo all'ora corrente. Se il numero ID necessità di non essere modificato, l'operatore deve regolarlo prima della registrazione.

5.4 Modalità Ritmo

In modalità Ritmica, l'utente può registrare la forma d'oda ECG ritmica di 60 secondi.

1)Premere il pulsante MENU per entrare nell'impostazione di REGISTRAZIONE al fine d'impostare GUIDE RITMICHE oppure altre impostazioni. Premerlo nuovamente per ritornare al menu di setup;

2) Premere MODALITÀ/RST per selezionare la modalità RITMO;

3)Premere il pulsante STAMPA/STOP e attivare la finestra di "Modello", allo stesso tempo inizierà il conto alla rovescia di risposta. Quando il tempo di risposta raggiunge i 60 secondi, la registrazione ha inizio;

4)Dopo la registrazione a pieno ritmo ECG, si arresterà automaticamente. Premere nuovamente il pulsante STAMPA/STOP durante l'operazione di registrazione per arrestare la registrazione stessa.

5.5 Modalità USBPRT

In modalità USBPRTe, l'ECG può essere stampato tramite la stampante USB.

1)Connettere l'SE-300 all'USB della stampante raccomandata da EDAN;

2)Premere il pulsante **MENU** per entrare nella finestra d'impostazione menu ed impostare le opzioni necessarie. Premerlo nuovamente per ritornare al menu principale dopo la registrazione;

3)Premere il pulsante **MODE/RST** per selezionare la modalità USBPRT;

4)Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per iniziare la registrazione. Quest'ultima terminerà non appena l'esame ECG è finito.

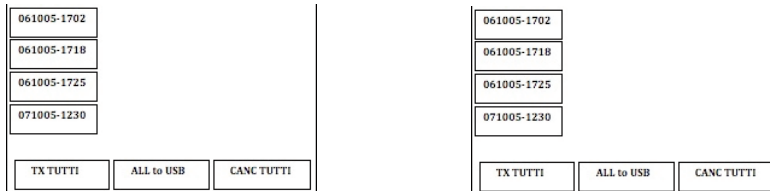
5.6 Operazione di Ripristino ECG

5.6.1 Ripristino ECG

Premere il pulsante **RIPRISTINA** per entrare nella finestra di ripristino dove sono state memorizzate le informazioni del paziente. La finestra di ripristino vi permette di registrare dati, cancellarli, stamparli e trasmetter-

li. Quando non è presente spazio per ulteriori registrazioni, apparirà sullo schermo la scritta “MemFull”.

Finestra di ripristino (a)

Finestra di ripristino (b)

Operazione di Ripristino ECG:

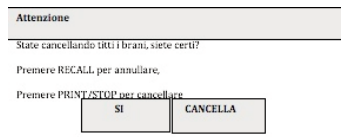
1) Premere il pulsante **RIPRISTINA** per entrare nella finestra di ripristino Windows (a) dove sono state registrate le informazioni del paziente;

2) Se l’operatore desidera trasmettere tutte le informazioni, premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare **TX TUTTI**, e quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENÙ** per trasmettere tutte le informazioni; se l’opzione “Auto TX” non viene selezionata prima della trasmissione, INFORMAZIONE (a) apparirà un messaggio d’informazione sullo schermo per ricordare all’utente di attivare l’opzione di “Auto TX”.

INFORMAZIONE (a

Nota: prima di trasmettere le informazioni del paziente, impostare l’opzione AUTO TX nella finestra d’impostazione GENERALI. Fare riferimento alle Impostazioni di Trasferimento 5.8.3.5 per ulteriori dettagli.

3) Se l’utente desidera cancellare tutte le registrazioni, premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare **CANC TUTTI**, quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENÙ** per aprire la finestra di INFORMAZIONI (b). Quindi premere **RIPRISTINA** per cancellare tutte le registrazioni e premere **STAMPA/STOP** per arrestare la cancellazione;

INFORMAZIONE (b)

4) Se l’utente desidera copiare tutte le informazioni su disco U, premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare **ALL to USB**, quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENÙ** per iniziare a copiare le informazioni; se il disco U non è pronto, una finestra di INFORMAZIONE (c) verrà aperta per avvisare l’utente di impostare tale funzione.

INFORMAZIONE (c)

5) Per implementare una sola registrazione, premere i pulsanti **Su, Giù, Sinistra e Destra** e selezionare una delle voci nella finestra di selezione; premere il pulsante **STAMPA/STOP** oppure **MENÙ**, sulla parte bassa della finestra di ripristino appariranno cinque voci operative. Esse sono: **CANC TRASMETTI STAMPA To USB** e **ESCI** (vedere Finestra di Ripristino [b]);

Premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare la voce **CANC**, quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENÙ** per aprire la finestra d’INFORMAZIONE (d). Premere il pulsante **RIPRISTINA** per cancellare la registrazione oppure premere **STAMPA/STOP** per arrestare la cancellazione;

INFORMAZIONE (d)

Premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare **TRASMETTI**, quindi premere il pulsante **STAMPA/STOP** oppure **MENÙ** per trasmettere la registrazione; se prima della trasmissione non viene selezionata la voce "Auto TX", verrà aperta una finestra di INFORMAZIONE con lo scopo di avvertire l'utente nel selezionare tale funzione.
Premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare **STAMPA**, quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENÙ** per iniziare la registrazione; premere nuovamente **STAMPA/STOP** durante la registrazione per arrestarla.
Nota: prima della registrazione, prego impostare le opzioni di STAMPA della relativa finestra d'impostazione.
Nota: la modalità MANUALE oppure RITMO non supporta il ripristino di stampa.
Se l'utente seleziona MANUALE oppure RITHMO per implementare la registrazione, verrà aperta una finestra d'INFORMAZIONE (e).

INFORMAZIONE (e)

Premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare **To USB**, e quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENÙ** per iniziare la copia; se il disco U non è pronto, verà aperta una finestra d'informazione INFORMAZIONE (c) per ricorcare all'utente di attivare tale voce.
6) Dopo aver terminato la registrazione, premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare la voce **ESCI**, quindi premere il pulsante **STAMPA/STOP** oppure **MENÙ** per ritornare alla finestra di ripristino(a);
7) Premere il pulsante **RIPRISTINA** per ritornare all'interfaccia principale.
Nota: per memorizzare i dati ECG nella finestra di ripristino come dati paziente, prego fare riferimento alle **Impostazioni di Memorizzazione Opzione 5.8.3.4.**

5.6.2 Copia ECG

In modalità automatica, una volta che l'informazione "COPY" appare sullo schermo LCD, premere il pulsante **1mV/Copy** per ripristinare l'elettrocardiogramma registrato l'ultima volta.
Pressing STAMPA/STOP during the course of REGISTRAing can stop REGISTRAing.

5.7 Usare il sistema menu

5.7.1 Entrare/Uscire dal menu

• Menu (SE-300B)

Vi sono quattro finestre di setup nel menu, ACCEDI, STAMPA, GENERALI e SISTEMA. Premere il pulsante **MENÙ** per entrare nel menu. Premere nuovamente il pulsante **MENÙ** per uscire.

320x240 schermo LCD a colori punto singolo

• Menu (SE-300A)
Premere il pulsante **MENÙ** per entrare nel menu e premerlo nuovamente per uscire.

FILTRO AC Acceso
Filtro EMG 25Hz
Fitro DFt 0,05Hz

192x64 schermo LCD a colori punto singolo

5.7.2 Scorrere i sotto-menu
Premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare le voci d'impostazione;

5.7.3 Modificazione parametri
Premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per modificare i parametri;

5.7.4 Scorrere le finestre di setup (solamente per SE-300B)
Premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare Prec oppure succ, e quindi premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per passare alla precedente/seguente finestra di setup;

5.8 Impostazioni (SE-300B)

5.8.1 Impostazioni ACCEDI
Nella finestra d'impostazione ACCEDI, può inserire e/o elaborare le informazioni del paziente.

Nota: Le informazioni del paziente non possono essere impostate oppure modificate durante la registrazione.
ID: n. ID paziente.
ALTEZZA<cm>: Altezza del paziente (Raggio: 0~255)
NOME : nome del paziente (non oltre 11 caratteri)
PESO<kg>: peso del paziente (raggio: 0~255)
ETÀ : età del paziente (raggio: 1~99)
PA<mmHg>: pressione sistolica/diastolica del paziente
SESSO : sesso del paziente (Mascio/Femmina)
OSPEDALE: nome dell'ospedale
MEDICO: nome del medico
Metodo per digitare il nome:
1) Premere il pulsante **Su** oppure **Giù** per selezionare la voce Name, apparirà un textbox seguente alla voce Name;
2) Premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per ruotareil textbox. Le lettere ed i numeri nel pannello posso-

no essere digitati premendo il pulsante **Su, Giù, Sinistra** o **Destra**. Dopo aver selezionare una lettere oppure un numero, premere il pulsante per confermare **MENÙ**.
Se viene inserita una lettera oppure un numero errati, per cancellare tale errore premere il pulsante **Su, Giù, Sinistra** o **Destra**. per selezionare la voce **CANC**, quindi premere il pulsante **MENÙ** per implementare la cancellazione.
Dopo aver digitato il nome, premere il pulsante **Su, Giù, Sinistra** o **Destra** per selezionare la voce OK, quindi premere il pulsante **MENÙ** per la conferma.
L'operatore può digitare il nome dell'OSPEDALE ed il nome del MEDICOseguendo la stessa modalità espressa precedentemente.

5.8.2 Impostazione di STAMPA

5.8.2.1 Impostazioni guida

SEQUENZA DERIV: Standard/Cabrera

Sequenza guida	Gruppo guida 1	Gruppo guida 2	Gruppo guida 3	Gruppo guida 4
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6 a

DERIV RITMO:
La guida ritmica può essere scelta tra una delle 12 presenti: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

5.8.2.2 Impostazione modalità semplice

3CH Sequenziale:
Ogni gruppo rappresenta un contiguo segmento temporale (solamente in modalità AUTO).
12CH Simultaneo:
Tutte le guide ECG sono registrate nello stesso segmento (solamente in modalità AUTO).

5.8.2.3 Impostazioni di registrazione

Le impostazioni di registrazione includono la durata, il formato e la velocità. Per esempio:
DURATA : Breve
FORMATO : AUTO
VELOCITÀ : 25 mm/s
Usare le impostazioni superiori come esempio, in modalità AUTO, la velocità di registrazione è 25mm/s. La durata di registrazione per ogni gruppo è in forma breve.

DURATA
Forma **breve** significa che ogni gruppo guida verrà registrato in circa 2.5 secondi.
Forma **media** significa che ogni gruppo guida verrà registrato in circa 5 secondi.
Forma **lunga** significa che ogni gruppo guida verrà registrato in circa 7.5 secondi.
Forma **lungaXL** significa che ogni gruppo guida verrà registrato in circa 10 secondi.

CICLI MEDIATI

Quando **CICLI MEDIATI** è **2x6+1R/4x3**, AVERAGE TEMPLT verrà registrato in formato 2x6+1R oppure 4x3.
Il formato **2x6+1R** significa che le guide sono state regolate per una durata di registrazione di 10 secondi e la registrazione avverrà su due gruppi da 6 ognuno, con one rhythm lead al termine della pagina.
Il formato **4x3** significa che le guide sono state regolate per una durata di registrazione di 10 secondi e che la registraazione avverrà in 4 gruppi da 3 ognuno.
Quando AVERAGE TEMPLT è **Off**, non vi sarà alcun modello medio durante la registrazione.

5.8.2.4 Misurazione ed Interpretazione

In funzione di MISURE i parametri comuni come Battito Cardiaco, intervallo P-R, durata complessa QRS, intervallo Q-T, asse P/QRS/T, ampiezza RV5/SV1, ecc... possono essere misurati automaticamente.
La funzione di INTERPRETAZIONE fornisce una dignosi automatica per centinaia di casi non comuni, come Aritmia, blocco AV, Blocco di conduzione Ventricolare, Infarto Miocardico, Ipertrofia Ventricolare e Dilatazione Atriale, Anormalità ST-T e Deviazione Asse Elettrico.

MISURE

Quando MISURE è **On**, le informazioni di misurazione verranno registrate in modalità AUTO.
Quando MISURE è **off**, non vi saranno informazioni di misurazione.

INTERPRETAZIONE (Opzionale)

Quando INTERPRETATION è On, le informazioni di interpretazione verranno registrate durante la registrazione.
Quando INTERPRETATION è off, non vi sarà alcuna informazione di interpretazione.
Nota: per ulteriori dettagli su MISURAZIONE ed INTERPRETAZIONE, prego fare riferimento al **Capitolo 5.9 Registrazione ECG.**

5.8.2.5 Opzioni parametri

Nella colonna delle opzioni, i doppi valori sottolieanti sono quelli di default.

n.	Voce	Opzioni
1	SEQUENZA DERIV	Standard, Cabrera
2	DERIV RITMO	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
3	MODO	3CH Sequenziale, 12CH Simultaneo
4	DURATA	Breve, Media, Lunga, LungaXL
5	VELOCITÀ	25mm/s, 50mm/s,5 mm/s,10 mm/s,12.5 mm/s
6	FORMATO	AUTO, MANU, OFF, RITMO, USBPRT
7	CICLI MEDIATI	2x6+1R, Off, 4x3
8	MISURE	Off, On

5.8.3 Impostazioni generali

5.8.3.1 Impostazioni Filtro

I quattro filtri possono essere impostati nella finestra d'impostazione Generale. Essi sono: FILTRO AC ANTI DRIFT FILTRO EMG e FILTRO LOWPASS.

FILTRO AC

Il filtro AC sopprime l'interferenza AC senza attenuare o distorcere l'ECG. Selezionare on per attivare tale funzione e selezionare off per spegnerla.

ANTI DRIFT

Il anti DRIFT riduce enormemente le fluttuazioni della linea di base senza avere influenza sul segnale ECG. Lo scopo di questo filtro è di mantenere i segnali ECG sulla linea di base della stampa. Il valore d'impostazione è: limite inferiore del raggio di frequenza, inclusi **0.05Hz, 0.15Hz, 0.25Hz, 0.5Hz**, l'impostazione normale è **0.15Hz**.

FILTRO EMG

Il filtro EMG sopprime i disturbi derivanti da tremore muscolare. La frequenza di limitazione è definita dall'utente a 25Hz oppure 35Hz. Selezioanre off per disattivare tale funzione.

FILTRO LOWPASS

Il FILTRO LOWPASS restringe la lunghezza di banda in entrata. La frequenza di limitazione è definita dall'utente tra **150Hz, 100Hz** oppure **75Hz.** Tutti i segnali d'entrata la cui frequenza è superiore a quella impostata verranno attenuati.

5.8.3.2 Impostazione esterna d'entrata/uscita

L'interfaccia di segnale esterno in entrata/uscita è presente nell'unità SE-300, tramite il quale è possibile ricevere il segnale ECG da un'unità esterna, oppure il segnale in uscita ECG su un'unità esterna.
Impostare questa voce su on per attivare la funzione oppure su off per spegnerla.

5.8.3.3 Impostazione beep pulsanti&QRS

Impostazione BIP TASTI

Quando tale funzione è **on**, ogni volta che viene premuto un pulsante di controllo verrà udito il suono di beep. Quando la funzione di beep è **off**, nessun suono verrà udito quando i pulsanti vengono premuti.

Impostazione BIP QRS

Durante la registrazione ECG, se BIP QRS è on, l'unità effettuerà un breve suono di beep quando l'onda R viene individuata. In normale condizione di registrazione, verrà udito un suono di beep continuo e regolare.

5.8.3.4 Impostazione Opzione di Memorizzazione

Quando la voce SALVA CONFIG è **on**, i dati ECG verranno memorizzati automaticamente nella finestra di ripristino quando l'unità si trova in modalità di registrazione AUTOMATICA.
Quando la voce SALVA CONFIG è **off**, i dati ECG verranno memorizzati nella finestra di ripristino quando l'unità è in modalità di registrazione AUTOMATICA.
Nota: Quando non è presente spazio sufficiente per ulteriori registrazione nella finestra di ripristino, verrà visualizzato il messaggio "MemFull".

5.8.3.5 Impostazioni di trasferimento

Nota: Per trasferire dati ECG al PC, è necessario installare il software EDAN SMARTECG-VIEWER nell'unità PC. Aprire la finestra dati di ricezione ECG nel programma, selezionare la tipologia di trasferimento.

NET TX

Connettere l'interfaccia di rete dell'unità PC e l'interfaccia di rete dell'elettrocardiografo a 3 canali usando il cavo per connessione Internet raccomandato dalla EDAN. Aprire la finestra di Ricezione Dati ECG del programma STARTECG-VIEWER nel PC, selezionare il tipo di trasferimento "Net Trans" e premere il pulsante **Connetti**. Quindi impostare le interfacce di REMOTE IP e LOCAL IP in SYSTEM dell'elettrocardiografo a 3 canali.
In modalità AUTO oppure SPENTO, i dati ECG verranno registrati. Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per

impostare **NET TX** come **Trasferimento**, il che significa che i dati registrati ECG sono ora trasferiti tramite la rete Ethernet. Quando il trasferimento è terminato, la voce NET Transfer ritorna su “Stop”.

UART TX

Connettere la porta seriale del PC e la presa RS232 dell’elettrocardiogrado a 3 canali al cavo seriale raccomandato dal costruttore. Aprire la finestra di Ricezione Dati ECG del software SMARTECG-VIEWER del PC, selezionare la tipologia di trasferimento “Serial Trans”, impostare PortNum e premere il pulsante **Connetti**.
In modalità AUTO oppure SPENTO, i dati ECG verranno registrati. Quindi premere il pulsante **STAMPA/STOP** per impostare **UART TX** come **Trasferimento**, i dati registrati ECG possono ora essere trasferiti tramite la porta UART. Quando il trasferimento è terminato, la voce di UART Transfer ritorna su “stop”.

AUTO TX

Quando **AUTO TX** è off, la registrazione non può essere trasferita;
Quando **AUTO TX** è impostata su **UART AUTO**, connettere la porta seriale del PC e la presa RS232 dell’elettrocardiografo a 3 canali con il cavo seriale raccomandato dal costruttore. Quindi aprire la finestra di Ricezione Dati ECG del software SMARTECG-VIEWER nel PC, selezionare la tipologia di trasferimento “Serial Trans”, impostare PortNum e premere il pulsante **Connetti**. In modalità AUTO oppure SPENTO, i dati ECG possono essere trasferiti automaticamente tramite la porta UART dopo che la registrazione ECG è terminata.
Quando **AUTO TX** è imspotata su **Net Auto**, connettere la porta seriale del PC e l’interfaccia di rete dell’elettrocardiografo a 3 canali con il cavo Ethernet raccomandato dal costruttore. Aprire la finestra di Ricezione Dati ECG del software SMARTECG-VIEWER nel PC, selezionare la tipologia di trasferimento “Net Trans” e premere il pulsante Connetti. Quindi impostare l’interfaccia REMOTE IP e LOCAL IP in SYSTEM. In modalità AUTO oppure SPENTO, i dati ECG possono essere trasferiti tramite la rete automaticamente dopo che la registrazione è terminata.

5.8.3.6 Opzioni parametri

Nella colonna del Menu, il doppio valore sottolineato rappresenta l’impostazione di default.

n.	Voce	Opzione
1	FILTRO AC	On, Off
2	ANTI DRIFT	0.05Hz, 0.15Hz, 0.25Hz, 0.5Hz
3	FILTRO EMG	Off, 35Hz, 25Hz
4	FILTRO LOWPASS	150Hz, 100Hz, 75Hz
5	INGRESSI/USCITE	On, Off
6	BIP TASTI	On, Off
7	BIP QRS	On, Off
8	NET TX	Stop, Trasferimento
9	UART TX	Stop, Trasferimento
10	AUTO TX	Off, UART AUTO, Net AUTO
11	SALVA CONFIG	On, Off

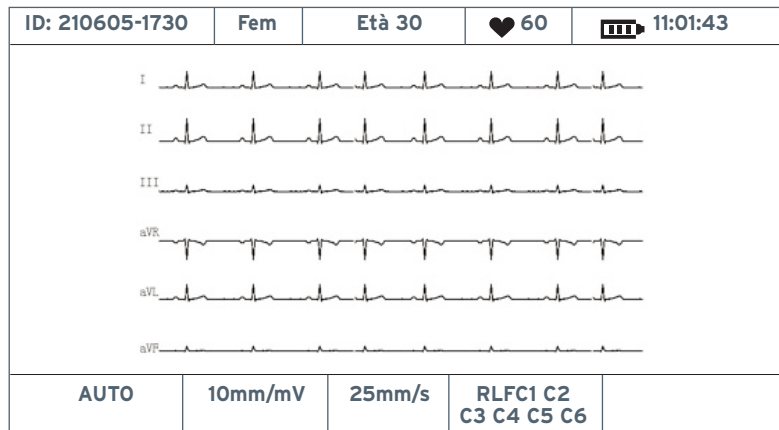
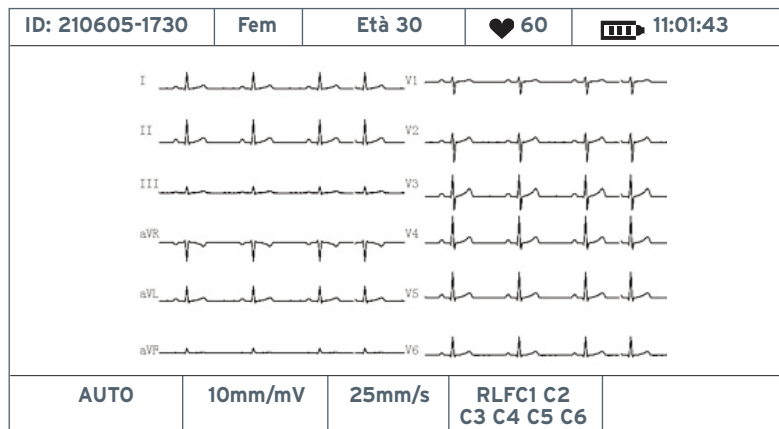
5.8.4 Impostazione sistema

ACCEDI STAMPA | GENERALI | **SISTEMA**

IMPOSTA DATA :21-07-2005
IMPOSTA ORA :20:41
TEST STAMPA :Off
DEFAULT CONFIG :Ripristina
TIPO CARTA :Rotoli
DISPLAY :3Canali
IP REMOTO :192.168.1 .245
IP LOCALE :192.43.168.1 .21 Prec
PASSWORD :000000 Succ

5.8.4.1 Impostazioni Modalità Display

Possono essere visualizzate tre modalità: 3Canali, 6 Canali, 12 Canali. L'interfaccia di display mostra come segue:

3 Canali Modalità display

6 Canali Modalità display

12 Canali Modalità display

IMPOSTA DATA&ORA: Impostare la data e l'ora attuale. Verranno registrate sulla carta da stampa.
TEST STAMPA: Premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per iniziare il test di registrazione dopo che la carta è stata caricata. Verrà registrata una onde triangolare sulla carta da stampa. La condizione della testina di stampa può essere stimata da tale triangolo. Premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per arrestare il test.
DEFAULT CONFIG: Selezionare Ripristina per richiamare il valore di default.
TIPO CARTA: Tipo di carta da registrazione. Può essere selezionata la carta da registrazione termosensibile a rullo oppure quella piegata.
IP REMOTO: indirizzo IP del computer remoto che riceve i dati ECG dal computer locale tramite la rete.
IP LOCALE: indirizzo IP dell'unità.
PASSWORD: Password per entrare nell'interfaccia di controllo avanzato.

5.8.4.2 Opzioni parametro

Nella colonna delle Opzioni, il valore sottolineato rappresenta l'impostazione di default.

n.	Voci	Opzioni
1	TEST STAMPA	Test, Off
2	DEFAULT CONFIG	Ripristinare
3	TIPO CARTA	Pacchi, Rotoli
4	DISPLAY	3Canali, 6Canali, 12Canali

5.8.5 Impostazioni (SE-300A)

Nota: Il menu comune appartenente ai tipi di unità hanno funzioni comuni.
Prego fare riferimento al manuale d'uso dell'SE-300B.

FILTRO AC On
Filtro EMG 25Hz
ANTI DRIFT 0,05Hz

192x64 schermo LCD a colori punto singolo

Premere il pulsante Su oppure Giù per passare alla prossima interfaccia e visualizzare le voci d'impostazione. Le voci nel menu dell'SE-300A sono come segue:

n.	Voci	Opzioni
1	FILTRO AC	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.1
2	FILTRO EMG	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.1
3	ANTI DRIFT	
4	FILTRO LOWPASS	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.1
5	DURATA	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.3
6	VELOCITÀ	
7	SEQUENZE DERIV	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.1
8	MODO	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.2
9	DERIV RITMO	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.1
10	CICLI MEDIATI	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.3
11	MISURE	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.4
12	INTERPRETAZIONE (Opzionale)	
13	IP LOCALE	Fare riferimento al capitolo 5.8.4
14	IP REMOTO	Fare riferimento al capitolo 5.8.4
15	NET TX	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.5
16	UART TX	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.5
17	AUTO TX	
18	BIP TASTI	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.3
19	BIP QRS	
20	INGRESSI/USCITE	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.2
21	SALVA CONFIG	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.4
22	DEFAULT CONFIG	Fare riferimento al capitolo 5.8.4
23	TEST STAMPA	Fare riferimento al capitolo 5.8.4
24	14-06-2005 06:07	
25	PASSWORD	Password per entrare nell'interfaccia di controllo avanzata
26	TIPO CARTA	Fare riferimento al capitolo 5.8.4

5.9 Registrazione ECG

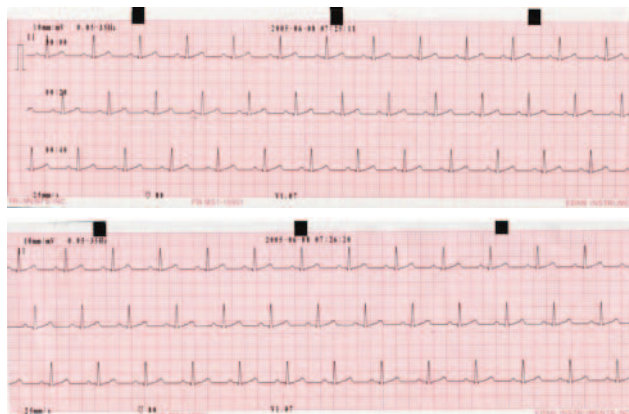
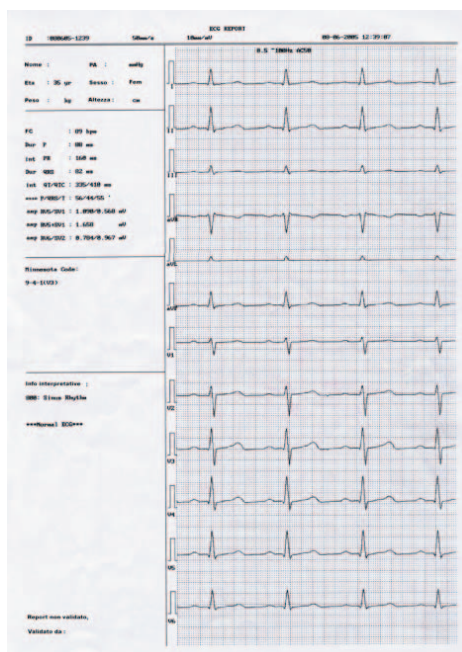
(a)

(b)

(c)

Come mostra la figura (a), la registrazione ECG include:
10mm/mV−−Sensibilità
0.05~100Hz−−Informazioni del filtro
AC50−−50Hz Filtro AC
2005-10-11 15:33:16−−Data ed Ora
⎍−−1mV segno di calibrazione
I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6, aVR, aVL, aVF−−Nome guida
25mm/s−−Velocità della carta
SE-300B V1.00−− Modello di unità e numero di versione
La figura (b) mostra IL CICLI MEDIATI quando impostato su 2x6+1R nella finestra d'impostazione STAMPA.
La figura (c) mostra LA MISURE e L'INTERPRETAZIONE quando vengono impostate le due voci su ON nella finestra d'impostazione STAMPA. Le voci della MISURAZIONE includono:
ID, Nome, PA, Età, Sesso, Peso, Altezza, FC (Battito Cardiaco)
Dur P−− durata dell'ona: esprime la durata dell'onda P proveniente da 12 battiti dominanti;
Int PR −−intervallo P-R: esprime l'intervallo P-R tra i 12 battiti dominanti;
Dur QRS−−QRS durata complessa: esprire la durata QRS complessa tra i 12 battiti dominanti;
Int QT/QTC−−intervallo Q-T: esprime l'intervallo Q-T tra 12 battiti dominanti/intervallo QT normalizzato;
Asse P/QRS/T −−direzione dominante dei vettori medi integrati ECG;
AmP RV5/SV1−−ampiezza massima delle onde R oppure R' dei battiti dominanti provenienti dalla guida V5/Ampiezza massima delle onde S oppure S' dei battiti dominanti dalla guida V1;
AmP RV5+SV1−− Somma RV5 e SV1;
AmP RV6/SV2−− ampiezza massima delle onde R oppure R' dei battiti dominanti provenienti dalla guida V6/Ampiezza massima delle onde S oppure S' dei battiti dominanti dalla guida V2;
La voce INTERPRETAZIONE include: Minnesota Code, Info interpretative, Rapport non validato, Validato da.

5.10 Modalità di registrazione RITMO

Come la figura mostra, Modalità di registrazione RITMO include:
10mm/mV (Sensibilità); 0.05~35Hz (Informazioni filtro); 2005-06-08 07:25:11 (Data ed ora ⎍ (1mV segno di calibrazione); II (Nome guida); Forma d'onda rhythm 60 secondi della guida II; 00:00, 00:20, 00:40 (Timer 25mm/s (Velocità di stampa; ♥ 80 (Battito cardiaco) V1.07 (Numero versione).

5.11 Modalità di registrazione USBPRT

Come mostra la figura superiore, la modalità di registrazione USBPRT include: ID velocità della carta sensibilità Data ed ora Nome PA Età, Sesso, Peso, Altezza, Battito cardiaco, durata P, intervallo PR, durata QRS, intervallo QT/QTC asse P/QRS/T ampiezza RV5/SV1 ampiezza RV5+SV1 ampiezza RV6/SV2.
Codice Minnesota; Informazioni di diagnosi; Report non validato, validato da; Forma d'onda ECG di 12 guide.

5.12 Spegnimento

Quando viene usata la batteria interna,premere il pulsante **ON/OFF** per spegnere direttamente l'unità dopo aver effettuato la registrazione ECG.
Quando viene usata l'alimentazione principale, premere il pulsante **ON/OFF** dopo aver terminato la registrazione ECG e quindi premere il pulsante sul lato sinistro dell'unità. Per ultimo estrarre la spina dalla presa elettrica.
Nota: Quando l'unità viene spenta, prego seguire la procedura appena descritta, oppure potrebbero verificarsi problemi sullo schermo.

6. Informazioni prompt

Le informazioni verranno visualizzate nell'angolo in basso a destra dello schermo LCD in caso di problemi all'unità. L'informazione viene fornita dall'SE-300 e la causa del problema è stata listata nella seguente Scheda 6-1.

Scheda 6-1 Prompt Informazioni e Cause

Prompt Informazioni	Causa
Lead Off	Gli elettrodi sono caduti dal paziente oppure il cavo della guida è stato disconnesso dall'unità.
BAT WEAK	La batteria incorporata è scarica.
Paper?	La carta da registrazione non è stata caricata oppure è esaurita.
Err	Errore nel caricamento della carta.
Sampling/Printing	Il segnale ECG è in funzione di modello/ stampato
Modu Err	Il modulo di segnale non funziona.
Demo	Il sistema è in modalità di Demo.
Copy	I dati ECG registrati l'ultima volta sono pronti per essere rivisitati.
Process	Elaborazione dati ECG in corso.
Transfer	La registrazione del paziente nella finestra di Ripristino è stata trasferita alla porta UART oppure Ethernet.
MemFull	Non c'è ulteriore spazio per la memorizzazione.

7. Specificazioni tecniche

Standard di sicurezza	MDD93/42/EEC, IEC60601-1, EN 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN 60601-2-51, EN ISO14971, EN 55011, ANSI/AAMI EC-11	
Classificazione	Tipologia anti-scossa elettrica:	Classe con alimentazione interna
	Grado di protezione anti-scossa elettrica:	Tipologia CF con protezione anti-fibrillazione
	Grado di protezione contro l'entrata di liquidi	Unità ordinaria (apparecchiatura sigillata senza protezione per entrata di liquidi)
	Metodo di disinfezione /sterilizzazione:	Fare riferimento al manuale d'uso per dettagli
	Grado di sicurezza per applicazioni in presenza di gas infiammabili:	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabile
	Modalità di funzionamento:	Operazione continua
	EMC:	Gruppo I, tipologia A
Dimensioni	300mmx260mmx75mm	
Peso	Circa 2.5kg	
Display	320x240 Schermo a colori LCD a punto singolo (SE-300B) 192x64 Schermo a colori LCD a punto singolo (SE-300A)	

Durata		Trasporto	Conservazione	Lavoro
	Temperatura	-20 ~50	-10 ~40	5 ~40
	Umidità relativa	25%~95% Senza Condenzazione	25%~95% Senza Condenzazione	25%~85% Senza Condenzazione
	Pressione atmosferica	700hPa ~1060hPa	700hPa~1060hPa	860hPa ~1060hPa

Alimentazione elettrica	Alimentazione principale:	Voltaggio d'entrata =100V~115V/220V~240V Frequenza = 50/60Hz Alimentazione d'entrata = 35VA
	Batteria al Litio Incorporata:	Voltaggio = 14.4V Capacità= 1600mAh Modalità di carica: Corrente costante/voltaggio Corrente di carica (standard) = 0.2C5A (320mA) Voltaggio di carica (standard) = (17±0.1V) Durata ≥300 volte
	Consumo elettrico:	35VA (max)
	Fuso:	T400mA250V Ø5x20/T200mA 250V Ø5x20

Registrazione	Registratore:	Stampante ad ago con matrice termica
	Carta di registrazione:	Carta piegata termosensibile, 80mm width Carta arrotolata termosensibile, 80mm width
	Spessore effettivo:	72mm
	Velocità effettiva:	5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s ±3%
	Accuratezza dati:	±5% (asse x), ±5%(asse y)
Individuazione HR	Tecnica	Individuazione picco-picco
	Raggio	HR 30 BPM ~300 BPM
	Accuratezza	±1BPM
Unità ECG	Guida:	12 guide standard
	Modalità di acquisizione:	12 guide simultanee
	Risoluzione A/D:	12 bit
	Tempo costante:	≥3.2s
	Frequenza di risposta:	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilità:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impedenza d'entrata:	50MΩ(10Hz)
	Corrente elettrica d'entrata:	≥50nA
	Raggio di voltaggio d'entrata	<±5 mVpp
	Voltaggio di calibrazione:	1mV±3%
	Rumore:	<15Vp-p
	Interferenza multi-canale	≤0.5mm
	Filtro	Filtro AC: On/Off ANTI DRIFT: 0.05/0.15/0.25/0.5 Filtro EMG: 25Hz/35Hz/OFF Filtro LOWPASS:150Hz/100Hz/75Hz
	CMRR	>100dB
Perdita di corrente su paziente:		<10A (220V~240V)
Corrente ausiliaria su paziente:		<0.1A (DC)
Forza dielettrica:		4000V rms
Entrata/Uscita esterna (Opzionale)	Entrata	≥100kΩ; Sensibilità10mm/V±5%;
	Uscita	≤100Ω; Sensibilità1V/mV±5%;

8. Pulizia, cura e manutenzione

8.1 Pulizia

⚠ *Attenzione* ⚠ : Spegnere l'unità prima di implementare qualsiasi pulizia e disinfezione. Se viene usata l'alimentazione principale, l'unità deve essere spenta ed il cavo elettrico deve essere scollegato dalla presa.

8.1.1 Pulizia dell'unità principale e del cavo per pazienti

La superficie dell'unità principale e del cavo per pazienti può essere pulita usando un panno morbido inumidito con acqua insaponata oppure detergenti neutri non-caustici. Rimuovere quindi il detergente con un panno asciutto.

8.1.2 Pulizia degli elettrodi

Rimuovere il gel rimanente dagli elettrodi con un panno asciutto. Per gli elettrodi toracici, smontare la sezione a bulbo mentre per quelli degli arti smontare la ventosa e la parte in metallo. Pulirli con acqua tiepida ed eliminare qualsiasi traccia di gel. Asciugare gli elettrodi con un panno asciutto oppure lasciarli direttamente all'aria aperta.

8.1.3 Pulizia della testina di stampa

Testine di stampa sporche e consumate deteriorano la definizione di registrazione. Per tal motivo pulirle alme-

no una volta al mese.
Aprire il coperchio del registratore e rimuovere la carta da stampa. Pulire la testina e la stampante con un panno morbido inumidito di soluzione alcolica al 75%. Per lo sporco più ostinato, versare poche gocce di alcool ed asciugare con un panno asciutto. Dopo aver lasciato l'unità asciugare all'aria, caricare la carta da stampa e chiudere il coperchio.
⚠ *Attenzione* ⚠ : Prevenire l'entrata del detergente all'interno dell'unità principale durante la pulizia. Non immergere l'unità oppure il cavo per pazienti all'interno di alcun liquido.

⚠ *Attenzione* ⚠ : Non pulire l'unità e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di rigare gli elettrodi.

8.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'unità, la disinfezione deve essere implementata solamente quando è considerata necessaria in accordo alle regolamentazioni dell'ospedale.
Prima di effettuare la disinfezione, pulire l'unità. Asciugarne la superficie esterna ed il cavo per pazienti con una soluzione disinfettante ospedaliera.
⚠ *Attenzione* ⚠ : Do not use chloric disinfectant such as chloride and sodium hypochlorite etc.

8.3 Cura e manutenzione

8.3.1 Ricarica e sostituzione della batteria

1) Capacità d'identificazione
La capacità attuale della batteria ricaricabile può essere identificata in accordo al simbolo della batteria presente nell'ultima linea dello schermo LCD.
: Completamente carica
: Non completamente carica
: Carica limitata, prepararsi a ricaricare la batteria
: Batteria scarica; il messaggio "BATTERY WEAK" verrà visualizzato sullo schermo. La batteria deve essere ricaricata immediatamente.

2) Ricarica
L'elettrocardiografo è equipaggiato con un circuito di controllo per ricarica unito alla batteria ricaricabile. Una volta che l'unità è connessa alla presa principale tramite il cavo elettrico, la batteria verrà immediatamente ricaricata. L'indicatore di ricarica della batteria ( ) e l'indicatore di alimentazione principale ( ) lampeggieranno allo stesso tempo. Quando la carica della batteria è completa, l'indicatore di ricarica si spegnerà ( ).
A causa del consumo elettrico che avviene durante la conservazione ed il trasporto, la batteria non è pienamente carica quando viene usata per la prima volta. La ricarica della batteria viene consigliata prima dell'uso.
3) Sostituzione
Quando la durata della batteria è terminata oppure quando viene avvertito un odore fastidioso e/o perdita di liquido, prego contattare il costruttore oppure il distributore locale per la sostituzione della batteria.
⚠ *Informazione* ⚠:
- Solamente personale di servizio qualificato ed autorizzato dalla EDAN possono aprire il compartimento della batteria ed implementarne la sostituzione. È necessario usare lo stesso modello di batteria e specificazioni indicate dal costruttore.
- Pericolo di esplosione Non invertire l'anodo ed il catodo durante la connessione della batteria.
- Quando la durata della batteria è terminata, contattare il costruttore oppure il distributore locale per la corretta disposizione in accordo alle regolamentazioni locali.

8.3.2 Carta da registrazione

Nota: Usare solamente la carta da stampa fornita dal costruttore. Altri tipi di carta potrebbero abbreviare la durata d'uso della testina di stampa. Il deterioramento della testina di stampa potrebbe portare ad una registrazione non leggibile dell'ECG e bloccare la cattura della carta stessa, ecc...
Requisiti di conservazione:
- La carta di registrazione deve essere conservata in una località asciutta, scura e fresca; temperature, umidi-

tà e luce solare eccessive possono essere dannose per la corretta conservazione della carta.
- Non posizionare la carta sotto luce fluorescente per lunghi periodi di tempo.
- Assicurarsi che nell'area di conservazione non siano presenti polivinile cloride oppure altre sostanze tossiche in grado di far sbiadire il colore della carta.
- Non lasciare sovrapposti fogli di carta per lunghi periodi di tempo, altrimenti la registrazione potrebbe trasparire sul foglio sottostante.

8.3.3 Manutezione dell'unità principale, del cavo per pazienti e degli elettrodi

I seguenti controlli di sicurezza devono essere implementati ogni 24 mesi da personale di servizio qualificato con adeguata preparazione, conoscenza ed esperienza pratica.
a) Ispezionare l'unità e gli accessori ricercando eventuali danni meccanici e funzionali.
b) Ispezionare le indicazioni di sicurezza affinché siano leggibili.
c) Ispezionare il fuso e verificarne la condizione rispetto alle indicazioni fornite.
d) Verificare che l'unità funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
e) Testare la resistenza di isolamento elettrico in accordo a IEC 601-1/1988: Limiti 0.2ohm.
f)Testare la perdita di corrente elettrica ad isolamento in accordo a IEC 601-1/1988: Limiti: NC 500uA, SFC 1000uA.
g) Testare la perdita di corrente elettrica su paziente in accordo a IEC 601-1/1988: Limiti: 10uA (CF).
h) Testare la perdita di corrente elettrica sotto singola condizione di voltaggio principale sulla componente usata in accordo a IEC 601-1/1988: Limiti: 50uA (CF).
La perdita di corrente non deve mai superare il limite imposto. I dati devono essere registrati nell'unità apposita. Se l'apparecchio non funziona correttamente oppure uno dei test citati non viene superato, l'apparecchio deve essere riparato.

⚠ *Informazione* ⚠: Non seguire le indicazioni ospedaliere durante l'uso di questa unità e non implementare la corretta manutenzione può causare la rottura dell'apparecchiatura e possibili pericoli per la salute.

1) Unità principale
- Evitare di esporre l'unità a temperature eccessive, luce solare diretta, umidità e sporcizia.
- Al termine dell'utilizzo dell'unità, usare una pellicola di protezione anti-polvere e prevenire che l'unità stessa venga violentemente spostata.
- Prevenire l'entrata di qualsiasi liquido all'interno dell'unità, ciò avrebbe gravi ripercussioni sulla sicurezza e sulle prestazioni dell'elettrocardiografo.

2) Cavo per pazienti
- L'integrità del cavo per pazienti, incluso il cavo principale e le guide, deve essere controllata regolarmente. Assicurarsi che non vi siano problemi.
- Non tirare oppure attorcigliare il cavo per pazienti con eccessiva forza. Impugnare saldamente la presa del connettore invece del cavo durante la connessione/disconnessione del cavo per pazienti.
- Allineare il cavo per pazienti ed evitare di torcerlo, annordarlo oppure imbrigliarlo attorno ad angoli chiusi durante l'uso.
- Arrotolare i cavi delle guide in modo tale che non costuiscano intralcio ai passanti.
- Quando i cavi sono danneggiati oppure usurati, sostituirli immediatamente.

3) Elettrodi
- Gli elettrodi devono essere puliti dopo l'uso ed assicurarsi che non vi sia gel rimanente sulla loro superficie.
- Tenere la sezione a bulbo dell'elettrodo per il torace lontano dalla luce solare diretta e dalle temperature estreme.
- Dopo un uso prolungato, la superficie degli elettrodi potrebbe subire ossidazione. In tal caso, gli elettrodi devono essere sostituiti al fine di garantire la miglior qualità ECG.

⚠ *Attenzione* ⚠: L'unità e gli accessori riutilizzabili possono essere inviati al costruttore per il reciclaggio oppure per l'appropriata disposizione una volta terminato il loro uso.

9. Servizio di garanzia

Materiale e produzione

Il periodo di garanzia riguardante l'unità principale e gli accessori è di 12 mesi dalla data di spedizione.
La garanzia EDAN certifica che i prodotti non sono soggetti ad alcun difetto sia di materiale che di produzione.

Durante il periodo di garanzia, la EDAN riparerà oppure sostituirà le parti difettose se tale difetto viene confermato.

Software oppure Firmware

Per il software oppure firmware, la EDAN ne effettuerà la sostituzione a gratis se venisse individuato in difetto durante i primi 12 mesi dalla data di spedizione. La EDAN non implementare alcuna garanzia su interruzioni e/o errori durante l'uso dell'hardware, software oppure firmware.

Nota: Tutti i servizi di riparazione e/o sostituzione devono essere implementati da personale EDAN.

Limiti di garanzia

Le tassazioni relative al trasporto non sono incluse nella garanzia.

La garanzia verrà annullata nei seguenti casi:

Assemblaggio, estensione, regolazione di qualsiasi componente effettuate da personale non autorizzato;

Modificazione e riparazione effettuate da personale non autorizzato;

Danni causati da uso incorretto oppure manutenzione errata;

Sostituzione o rimozione dell'etichetta recante il numero seriale ed il costruttore.

10. Accessori

⚠ *Attenzione* ⚠ : Possono essere usati solamente il cavo per pazienti e gli accessori forniti dalla EDAN. Altrimenti la prestazione di protezione anti-scossa elettrica non può essere garantita.

Scheda 10-1 Lista di accessori

N.	Accessori	Costruttore / EDAN componente n.
1	Cavo elettricoEDAN / M13-36014	
2	Cavo per pazienti	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
3	Elettrodi per torace	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
4	Elettrodi per arti	Tsingtao KOHDEN / MS1-18505
5	Rullo per carta	EDAN / MS1-19992
6	Carta termosensibile	EDAN / MS1-19917
7	Cavo d'isolamento elettrico	EDAN / MS2-01952
8	Cavo segnale d'entrata/uscita	EDAN / MS1-19907
9	Cavo per elettrodi anti-fibrillazione	EDAN / MS1-20035
10	Elettrodi ECG	MSB LIMITED
11	Contenitore di trasporto	EDAN

SE-300 e relativi accessori sono disponibili contattando direttamente il costruttore oppure il vostro venditore locale.

11. Informazioni EMC – Guida e dichiarazione del costruttore

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
L'elettrocardiografo è stato costruito per uso in ambienti dotati dei seguenti requisiti elettromagnetici. L'operatore dell'Elettrocardiografo deve assicurarsi che tali requisiti siano rispettati.		
Test di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico- guida**
Emissioni RF		
CISPR 11	Gruppo 1	L'elettrocardiografo usa energia RF solamente per le sue funzioni interne. Di conseguenze le emissioni RF sono estremamente basse e non sono tali da
		causare alcuna interferenza agli equipaggiamenti elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'elettrocardiogrado è adatto all'uso in qualsiasi struttura eccetto quella domestica e/o quelle direttamente connesse con la rete di alimentazione elettrica a bassa intensità per scopo domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/ Variazione di emissione IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 Immunità elettromagnetica- per tutte le apparecchiature e sistemi

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

L'elettrocardiografo è stato costruito per uso in ambienti dotati dei seguenti requisiti elettromagnetici. L'operatore dell'Elettrocardiografo deve assicurarsi che tali requisiti siano rispettati.

Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±4 kV contatto ±6 kV aria	Si raccomanda di usare materiali antistatici. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere attorno al 50%.
Corrente elettrica transitoria/ scoppio elettrico IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di di alimentazione elettrica ±1 kV per linee d'entrata/uscita	±1 kV per linee di alimentazione elettrica ±0.5 kV per linee d'entrata/uscita	Si raccomanda l'uso dei filtri sulle linee d'alimentazione d'entrata e spazio sufficiente tra le linee segnale e le linee elettriche.
Aumento improvviso della corrente elettrica (scoppio elettrico) IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La tipologia di corrente deve essere identica a quella commerciale oppure ospedaliera.
Caduta di voltaggio, brevi interruzioni e variazioni di voltaggiosu linee d'alimentazione in entrata IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli $<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) per 5 sec	$<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli $<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) per 5 sec	
Frequenza d'alimentazione (50Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La tipologia di corrente deve essere identica a quella commerciale oppure ospedaliera.
NOTA U_T rappresenta a.c. voltaggio principale per applicazioni a livello di test.			

11.3. Immunità elettromagnetica - per tutte le apparecchiature e sistemi che non sono adibiti a supporto vitale.

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

L'elettrocardiografo è stato costruito per uso in ambienti dotati dei seguenti requisiti elettromagnetici. L'operatore dell'Elettrocardiografo deve assicurarsi che tali requisiti siano rispettati.

Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- guida
			Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF devono essere tenute lontane RF irradiate dall'Elettrocardiografo in accordo all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 KHz to 80 MHz	3 V_{rms}	$d= \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
			$d= \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d= \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Dove P rappresenta la massima corrente in uscita dal trasmettore in watt (W) ed in accordo alle indicazioni del costruttore del trasmettitore; d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza provenienti dai trasmettitori fissi RF, come indicato dalla ricerca sul campo[a] devono essere inferiori al livello indicato nel raggio di frequenza[b]. Interferenza potrebbe verificarsi in prossimità delle apparecchiature segnate con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz ed a 800 MHz, viene applicato il raggio di frequenza superiore.

NOTA 2 Le linee-guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene affetta da assorbimento e da riflessione a causa delle strutture, oggetti e persone.

a I campi di forza provenienti da trasmettori fissi, come per esempio stazioni radio (cellulari/telefoni senza fili) e radio terrestri, radio amatoriali, radio da trasmissioni AM/FM e TV non possono essere teoricamente predette con accuratezza. Al fine di garantire un ambiente libero da onde elettromagnetiche RF, è necessaria un'indagine in loco. Se il livello del campo elettrico misurato nella località d'uso dell'Elettrocardiografo supera il livello di onde RF indicato, l'unità deve essere testata prima di iniziarne il normale uso. Se la prestazione dell'unità non è normale, potrebbero rendersi necessarie alcune misure addizionali come riorientamento oppure rilocazione dell'elettrocardiogramma.

b Oltre il raggio di frequenza a partire da 150 kHz a 80 MHz, la forza del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

11.4 Distanza di separazione raccomandata

Distanza di separazione raccomandata tra l'unità portatile/mobile di comunicazioni RF l'elettrocardiografo.

L'elettrocardiografo è stato concepito per essere usato in un campo elettromagnetico in cui le interferenze RF siano controllate. Il cliente oppure l'utente dell'elettrocardiografo possono prevenire l'interferenza mantenendo una distanza minima tra l'unità portatile/mobile RF (trasmettitori) e l'elettrocardiografo stesso, come raccomandato qui di seguito, in accordo all'energia massima in uscita dal trasmettitore.

Energia massima d'uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori dotati di una potenza d'uscita non rientrante nei limiti qui di sopra esposti, la distanza di separazione consigliata d (m) può essere valutata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo alle indicazioni fornite dal costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz ed a 800 MHz, la distanza di separazione applicata deve essere la stessa applicabile ai livelli di emissioni più elevati.
NOTA 2: Queste linee-guida possono non essere applicate a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata tramite l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.